

CALIDAD Y EXCELENCIA

# Quality

**Intedya**<sup>®</sup>  
International Dynamic Advisors

## Buenas Practicas de Fabricación de Productos Cosméticos ISO 22716

**ISO 22716** proporciona directrices a la industria cosmética y tienen en cuenta las necesidades específicas de este sector. Estas directrices proporcionan consejos prácticos y de gestión que conciernen a los factores humanos, técnicos y administrativos que afectan a la calidad del producto.

La sencillez de la norma **ISO 22716** radican en que combina las ventajas de las Buenas Prácticas de Fabricación, estableciendo un vínculo entre la seguridad del producto cosmético, con las herramientas de mejora de la empresa en general, que permiten que las organizaciones satisfagan la demanda global de los consumidores hacia la certificación de seguridad en productos cosméticos.

En esta pantalla podrá descargar el **PDF** de la Norma **ISO 22716:2007** en español en una práctica ficha, así como una interesante presentación.



Solicitar  
Información



Autoevaluación  
On Line



Descargar  
Presentación



Ver video de  
Presentación



## Principales REQUISITOS

- El **LIDERAZGO** imprescindible de la alta dirección, así como su **COMPROMISO** para proporcionar los recursos y los canales de comunicación necesarios para implantar un Sistema de Gestión eficaz.
- **RECLAMACIONES Y RETIRADAS DEL MERCADO.** Se debe definir una sistemática a seguir para gestionar las reclamaciones de producto, investigar las causas, tomar las acciones necesarias, y si se procede a la retirada del mercado del producto, que ésta sea supervisada por personal autorizado y se comunique a las autoridades pertinentes.
- El pensamiento basado en el **RIESGO**, como un elemento dinamizador del **ENFOQUE A PROCESOS**, que cobra una vital importancia para la implantación de **ACCIONES DE MEJORA Y CONTROL DEL PRODUCTO**,
- La importancia del sistema de gestión implantado, debe comunicarse dentro de la organización, la **TOMA DE CONCIENCIA Y EL COMPROMISO** de todas las personas es imprescindible para que el sistema funcione **INSTALACIONES ADECUADAS PARA LA PRODUCCIÓN.**
- Se requiere suelos y techos de superficie lisa fácil de limpiar, áreas separadas para almacén, producción y control de calidad, vestuarios y aseos fuera del área de producción, etc.

## Ejemplos de ACCIONES PRÁCTICAS A IMPLEMENTAR

- **ASIGNAR UN NÚMERO DE LOTE ÚNICO** al producto terminado, con el fin de asegurar la trazabilidad del mismo, a lo largo de todas las etapas de producción, de cara a detectar más fácilmente, las causas de un posible efecto adverso.
- Diseñar las instalaciones de forma que el **ACCESO A LOS LAVABOS Y VESTUARIOS, ESTÉ ACCESIBLE** pero separado de la zona de producción.
- Proporcionar **FORMACIÓN PERIÓDICA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, Y EN MATERIA DE HIGIENE AL PERSONAL DE PRODUCCIÓN**, con el fin de evitar problemas de contaminación. También se pueden colgar carteles recordatorios por la planta, que recuerden dichas recomendaciones.
- Guardar **MUESTRAS DE CADA LOTE DE PRODUCTO FABRICADO Y DE LOS MATERIALES UTILIZADOS**, en una sala reservada para las contra-muestras.
- **NOTIFICAR LOS EFECTOS ADVERSOS DETECTADOS**, a las autoridades sanitarias nacionales e implantar planes de acciones correctivas según el caso.
- **IMPLEMENTAR UN PLAN DE LIMPIEZA VALIDADO** de las maquinaria e instalaciones de producción, de forma que se evite la contaminación cruzada.
- **DISPONER DE UN ALMACÉN SEPARADO PARA MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO, Y OTRO PARA PRODUCTO TERMINADO**, con ubicaciones fijas para producto devuelto, rechazado y en cuarentena.



Solicitar  
Información



Autoevaluación  
On Line



Descargar  
Presentación



Ver video de  
Presentación

CALIDAD Y EXCELENCIA

# Quality

**Intedya**<sup>®</sup>  
International Dynamic Advisors

- **INSTALAR DATALOGGERS QUE MIDAN EN CONTINUO TEMPERATURA Y HUMEDAD** en las instalaciones para controlar las condiciones ambientales, que pueden afectar a la calidad del producto.



Solicitar  
**Información**



Autoevaluación  
**On Line**



Descargar  
**Presentación**



Ver video de  
**Presentación**



## Ventajas para LA ORGANIZACIÓN

- Garantía de que la organización cumple con las **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EXIGIDAS POR EL REGLAMENTO EUROPEO 1223/2009** y otras normativas internacionales.
- Acceso a nuevos mercados mediante una norma reconocida internacionalmente.
- **REDUCE LOS TRÁMITES DE INSPECCIÓN**, llevados a cabo por las Autoridades Reguladoras.
- Mejora los niveles de gestión, planificación, organización y control.
- Fomenta la mejora continua.
- Asegura la máxima calidad y seguridad de los productos cosméticos.

## Ventajas para LOS CLIENTES

- Mayor confianza en los productos cosméticos comercializados.
- Menor riesgo para la salud del consumidor.
- Mejora de la imagen del producto.

## Ventajas para EL MERCADO

- Aumento de la **COMPETITIVIDAD**, que conlleva a una búsqueda de la excelencia en un sector muy exigente.
- Impulsar la **ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL** y la transparencia en las normas de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos.

## Sectores DE APLICACIÓN

- **ISO 22716** proporciona las directrices a seguir en la **ELABORACIÓN, CONTROL, ALMACENAMIENTO Y EXPEDICIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**.
- Estas directrices abarcan los aspectos de la calidad del producto pero, globalmente, no incluyen los aspectos referentes a la seguridad del personal presente en las zonas de trabajo, ni los aspectos referentes a la protección del medio ambiente.
- Los aspectos referentes a la seguridad y al medio ambiente son responsabilidades inherentes a la empresa y podrían ser reguladas por la legislación y las reglamentaciones locales.



Solicitar  
Información



Autoevaluación  
On Line



Descargar  
Presentación



Ver video de  
Presentación

**CALIDAD Y EXCELENCIA**

# Quality

**Intedya**<sup>®</sup>  
International Dynamic Advisors

- Estas directrices **NO SON APLICABLES A LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO NI A LA DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO.**



Solicitar  
**Información**



Autoevaluación  
**On Line**



Descargar  
**Presentación**



Ver video de  
**Presentación**